



Universidade de Brasília

Faculdade de Economia, Administração e Contabilidade - FACE

Departamento de Administração

**Curso de Especialização em Gestão Pública na Saúde**

MÔNICA CRISTINA MORAES E SOUZA ARAÚJO

**Uma análise da Judicialização da Saúde na aquisição e na distribuição de medicamentos e insumos no Brasil pelo Ministério da Saúde no período de 2010 a 2014**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado como exigência parcial para a obtenção do título de Especialista do curso de Gestão Pública na Saúde da Universidade de Brasília, sob a orientação do Prof. Adalmir de Oliveira Gomes.

Brasília – DF

2016

**Resumo:** Trata-se de estudo de caso do processo de judicialização da saúde no Brasil. O objetivo da pesquisa foi descrever a trajetória da judicialização da saúde com base na aquisição e distribuição de medicamentos e insumos de saúde pelo Ministério da Saúde (MS) no período de 2010 a 2014. Para isso foi realizada análise documental quantitativa e de conteúdo dos seguintes dados: quantidade de ações judiciais que solicitam medicamentos e insumos da saúde, por estado brasileiro, de 2010 a 2014; o valor financeiro total gasto na aquisição e entrega de medicamentos e insumos para atender às ordens judiciais de 2010 a 2014; o valor financeiro total gasto na compra de medicamentos sem registro da ANVISA de 2010 a 2014 para atender às decisões judiciais; o valor financeiro total gasto com transporte de insumos e medicamentos de demanda judicial de 2011 a 2014; e a quantidade de pacientes atendidos e o valor total gasto nas quinze principais demandas de 2010 a 2014.

A pesquisa foi realizada no Departamento de Logística em Saúde do Ministério da Saúde. Os dados foram coletados de Sistemas de Informações do Ministério do Planejamento Orçamento e Gestão e do Ministério da Saúde.

Pode-se observar que há constante crescimento do fenômeno da judicialização, comparando-se os dados no período de 2010 a 2014. No final do texto, os resultados são discutidos e, com base nisso, é proposta uma agenda de estudos futuros a respeito do tema.

Esses resultados servem de alerta aos gestores do MS da necessidade de ampliação do RENAME, quando viável. E da uniformização da prescrição médica no SUS, por meio de protocolo de atendimento, diante de diagnósticos e condições semelhantes. Além disso, sugere-se a incorporação, no RENAME, dos medicamentos mais solicitados, de prescrição pacificada, pois no caso de compras em grande quantidade, a tendência é a redução de preço, garantindo maior poder de negociação. O benefício que esse estudo pode trazer à sociedade diz respeito ao planejamento de ações estratégicas pelos programas de saúde, oferta de tratamento de qualidade aos pacientes, suprimento eficiente e eficaz de medicamentos e insumos nas unidades de saúde, desde as unidades básicas, a ambulatorios, hospitais e demais serviços de saúde; e o reconhecimento das necessidades de tratamento em saúde, de acordo com a localidade geográfica brasileira, a fim de se evitar o acesso à saúde via judiciário. Para o meio científico, a contribuição desse trabalho visa elucidar o problema que a judicialização da saúde se tornou e inspirar novas ideias de pesquisa.

**Palavras-chave:** Judicialização da Saúde; Demanda Judicial; Financiamento do SUS; Assistência Farmacêutica no SUS.

## 1. Introdução

Judicialização da saúde é o fenômeno em que indivíduos recorrem à justiça em busca de acesso a bens e serviços de saúde que não obtiveram no SUS. Esse processo reflete lacunas, falhas, no atendimento em saúde desse sistema. Podem-se citar como exemplos a reivindicação por cirurgias não previstas pelo SUS, a liberação de leitos de unidades de terapia intensiva (UTI) e a aquisição de medicamentos. Esse movimento também recebe o nome de “demanda judicial” e é fundamentado na Carta Magna, que no artigo 6º define saúde como direito social, e no artigo 196 garante igual acesso de todos a ela. Além disso, a Lei Orgânica da Saúde (Lei 8.080/90) consolidou no Brasil a defesa por melhores condições de saúde e de vida, pautada num sistema de atendimento público com qualidade e universalidade. O termo “Judicialização da Saúde” pode ser substituído por “demanda judicial” na vivência prática do Ministério da Saúde.

As alternativas legais para a propositura de ações judiciais relacionadas ao direito à saúde contra os poderes públicos abordam alguns ângulos de observação deste fenômeno, como a solicitação de tratamentos de média e alta complexidade em saúde. Todavia, os estudos sobre o tema apontam que grande parte desta demanda se concentra nos processos judiciais individuais de cidadãos reivindicando o fornecimento de medicamentos (BOING, 2015).

A questão da judicialização da saúde vem exigindo muita reflexão quanto à gestão da assistência farmacêutica e dos procedimentos administrativo-burocráticos por parte do Ministério da Saúde - MS, e quanto ao posicionamento do Poder Judiciário frente às demandas da sociedade. Isso porque é preciso cuidar do atendimento não só dos pacientes usuais do sistema de saúde no país, mas também dos pacientes provenientes das ordens judiciais, preservando-se os princípios e as diretrizes do Sistema Único de Saúde – SUS (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2006).

Dentro das ações de promoção, proteção e recuperação da saúde, responsabilidade do SUS e do Ministério da Saúde como seu gestor federal, encontra-se a assistência farmacêutica. A aquisição de medicamentos e demais insumos para saúde é uma das principais atividades da Gestão da Assistência Farmacêutica e deve estar estreitamente vinculada às ofertas de serviços e à cobertura assistencial dos programas de saúde. O medicamento é um insumo estratégico de suporte às ações de saúde, cuja falta pode significar

interrupções constantes no tratamento, o que afeta a qualidade de vida dos usuários e a credibilidade dos serviços farmacêuticos e do sistema de saúde como um todo (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2006). Dentro dessa realidade, entra também a logística de transporte multimodal (aéreo e terrestre) dos insumos estratégicos para a saúde nacionalmente. Atualmente a distribuição é feita por empresa contratada pela União, por meio do Departamento de Logística em Saúde do MS.

A gestão do SUS é descentralizada entre os gestores: federal (MS), estaduais (secretarias estaduais de saúde) e municipais (secretarias municipais de saúde ou prefeituras municipais), que podem figurar como corréus nas ações judiciais de aquisição de medicamentos e insumos.

O Sistema Único de Saúde (SUS) institucionalizado pela Lei nº 8080/90 em cumprimento dos direitos sociais da Constituição Federal de 1988 possui como princípios fundamentais a universalidade de acesso aos serviços de saúde, a equidade, a descentralização, a integralidade da assistência e a participação da sociedade. Diante disso, a execução de ações de assistência terapêutica de forma integral, inclusive a farmacêutica (art. 6º), faz parte do cumprimento de suas obrigações (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2015).

Existe uma vasta discussão na literatura acadêmica brasileira sobre a judicialização da saúde quanto à assistência farmacêutica e seu impacto no sistema de financiamento do SUS. Dentro desse contexto, o Ministério da Saúde (poder executivo) tem o dever de cumprir as determinações judiciais de aquisição, entrega e recolhimento de medicamentos. O constitucionalismo moderno abrange o sistema de controle entre os Três Poderes do Estado: executivo, legislativo e judiciário, classicamente denominado de freios e contrapesos com o objetivo de evitar a preponderância de um Poder Estatal sobre o outro, em detrimento dos governados. Em contrapartida, é soberana a liberdade de atuação do Poder Judiciário frente às decisões quanto à judicialização da saúde. E o Poder Executivo vê-se obrigado a executar as determinações judiciais (PEPE, 2010).

Existem argumentos distintos para analisar as implicações da judicialização do direito à saúde no país: de um lado, se anuncia a possibilidade de efetivação do direito, mas por outro há o risco de a judicialização ser uma interferência indevida do Judiciário nas políticas públicas, caso a decisão judicial não adote critérios objetivos e uniformes, ou não seja munida de informações suficientes para uma correta avaliação quanto à viabilidade e adequação técnica e orçamentária do bem demandado.

O Estado brasileiro tem como dever não apenas a garantia do acesso aos bens e serviços de saúde, mas também a proteção da saúde da população. Neste sentido, é importante que todos os aspectos regulatórios e sanitários sejam observados pelos envolvidos na demanda judicial, buscando-se garantir a proteção à saúde dos pacientes. Deve-se ainda considerar que o Poder Judiciário, no momento que determina o fornecimento de um medicamento, busca garantir o direito à saúde do reivindicante, em especial sua integridade física e bem-estar, como um aspecto da dignidade humana. Assim, a efetivação deste direito depende que, no momento da tomada de decisão, sejam adotadas medidas que certifiquem a segurança do paciente, tanto por parte da gestão da AF como do Poder Judiciário (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2006).

O debate brasileiro, a respeito da judicialização da saúde, apresenta argumentos negativos e positivos sobre o fenômeno. Negativamente, são expostas as noções de finitude orçamentária, caráter individual da demanda e ausência de parâmetros médicos técnicos quando da decisão judicial. Positivamente, defende-se o direito constitucional à saúde, a ineficiência administrativa na prestação de serviços e a importância da atividade judicial. Outra questão tocante aos medicamentos obtidos pela via judicial é a influência de indústrias farmacêuticas no processo de judicialização (GOMES, 2009).

Na audiência pública realizada pelo STF em 2009 sobre a Judicialização da Saúde, muito se argumentou quanto à omissão e ineficiência da atuação do Poder Executivo, à medida que o processo da Judicialização é considerado um indício de que as políticas públicas devem ser repensadas e discutidas. Os gestores na área de saúde também foram objeto de atenção; seja por suas responsabilidades, na medida em que uma boa gestão levará ao melhor aproveitamento de recursos e à garantia de que os serviços públicos de saúde serão eficientes, seja pela injusta criminalização de suas ações, uma vez que são responsabilizados judicialmente, mesmo quando a não prestação de serviço ou a não disponibilização de um bem não se deve a uma ação ou omissão do gestor, mas a fatores externos, como a falta de recursos (MACHADO, 2014).

O Poder Judiciário foi defendido como imprescindível para a concretização do direito à saúde, tendo em vista que muitas vezes garante ao cidadão o acesso a direito que administrativamente lhe foi negado. Em apenas duas teses foi defendido que, em alguns momentos, é indevida a interferência do Poder Judiciário nas políticas públicas. Entretanto, percebeu-se também a preocupação com a falta de conhecimento técnico dos juízes em

relação às demandas propostas, o que poderia levar à concessão de medicamentos ou a prestações inadequadas ou mais caras que outras disponíveis. Como minimizador desse desconhecimento, foram propostas parcerias entre o Poder Judiciário e comissões técnicas (MACHADO, 2014). Outra sugestão plausível é a inclusão de etapa de perícia médica como parte do processo judiciário para a ratificação da prescrição médica.

A omissão do Poder Legislativo também foi tema frequente, em especial a necessidade de regulamentação da Emenda Constitucional 29. Foi apontada a impossibilidade de a administração regulamentar, mediante atos normativos do Ministério da Saúde, programas e diretrizes gerais que deveriam ser objeto de tratamento legislativo. Destacou-se também a necessidade de repensar o sistema legal de proteção de patentes, em razão do alto custo imposto aos medicamentos (MACHADO, 2014).

Algumas características comuns são identificadas nos estudos realizados em diferentes regiões do país quanto às demandas judiciais de acesso a medicamentos. A maioria dos pedidos é individual e tem sido deferida tendo como praticamente única base a prescrição medicamentosa apresentada pelo reivindicante. A segunda característica é o fato de a prescrição conter tanto medicamentos incorporados como não incorporados pela assistência farmacêutica (AF) do SUS, alguns sem registro no país ou em indicação terapêutica não constante do registro sanitário. A terceira característica é o crescimento exponencial das demandas judiciais e dos gastos com medicamentos (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2006).

Em âmbito federal, nos processos judiciais em que é determinada a compra de insumos e medicamentos, a União procede à abertura de processo administrativo para o cumprimento da decisão judicial. Os processos são analisados pela Consultoria Jurídica do Ministério da Saúde (CONJUR/MS) e em sequência, conforme as características do insumo pleiteado, a CONJUR/MS encaminha os autos do processo a uma das áreas técnicas competentes (Secretaria de Atenção à Saúde – SAS/MS, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos – SCTIE ou Secretaria de Vigilância em Saúde – SVS), para que se faça a gestão junto aos demais entes da federação, buscando evitar a duplicidade no fornecimento dos medicamentos/insumos. Quando necessário, a CONJUR/MS solicita às áreas técnicas emissão de parecer/nota técnica para instruir a defesa da União nas ações judiciais. Paralelamente, as áreas técnicas demandam ao Fundo Nacional de Saúde (FNS), caso seja necessária a realização de depósito judicial, ou ao Departamento de Logística em Saúde (DLOG), caso seja necessária a compra do medicamento/insumo, ou ainda ao Programa de

Saúde, caso o medicamento seja adquirido por esta Pasta. Nesse caso, se o programa de saúde possuir o medicamento em estoque, a área finalística autoriza a retirada desse insumo e a dispensação ao paciente, que será efetuada por meio do Serviço de Armazenagem e Distribuição de Medicamentos (SADM). No contexto de gestão infrutífera, de depósito judicial parcial ou da aquisição dos medicamentos/insumos, o processo é remetido ao DLOG/SE para a deflagração do procedimento de compra pela Coordenação de Compras por Determinação Judicial (CDJU).

Além da obrigação de adquirir o medicamento, a União deve zelar pelo princípio da economicidade, isso envolve a gestão completa da aquisição. No entanto, resta prejudicado o cumprimento desse princípio tendo em vista não haver estoque de medicamentos para a demanda judicial, tendo de se efetuar a compra dos insumos por demanda entrante, perdendo-se a análise custo/benefício das licitações e das compras em larga escala. Toda compra segue o rito preceituado na Lei 8666/93, se adquirido por licitação ou por contratação direta (dispensa ou inexigibilidade).

Finalizada a compra, os medicamentos/insumos são remetidos ao Serviço de Armazenagem e Distribuição de Medicamentos do Ministério da Saúde, o qual providencia a entrega no domicílio do paciente beneficiário da ação judicial, via transporte multimodal (aéreo/terrestre), pelo operador logístico contratado pelo MS para tal fim.

Compras frequentes, em pequenas quantidades, segmentadas, e em regime de urgência tendem a apresentar preços maiores, além do gasto com a entrega, que é individualizada no caso das demandas judiciais. Isso tem sido um problema crônico ocasionado, em sua maior parte, por falta de planejamento e programação das compras, o que gera irregularidade no abastecimento e riscos de desperdícios de recursos. Com a organização do processo de compras, os recursos são mais bem aproveitados, racionaliza-se o quantitativo de compras e presta-se maior atendimento (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2006).

O objetivo desse estudo é descrever a trajetória da judicialização da saúde com base na aquisição e distribuição de medicamentos e insumos de saúde pelo MS no período de 2010 a 2014. Para tanto, os objetivos específicos abaixo foram elencados para análise quantitativa e de conteúdo:

- Quantidade de ações judiciais que solicitam medicamentos e insumos da saúde, por estado brasileiro, de 2010 a 2014;

- Valor financeiro total gasto na aquisição e entrega de medicamentos e insumos para atender às ordens judiciais de 2010 a 2014;
- Valor financeiro total gasto na compra de medicamentos sem registro da ANVISA, de 2010 a 2014, para atender às decisões judiciais;
- Valor financeiro total gasto com transporte de insumos e medicamentos de demanda judicial de 2011 a 2014, e;
- Quantidade de pacientes atendidos e o valor total gasto nas quinze principais demandas de 2010 a 2014.

Foi realizada pesquisa de estudo de caso, quantitativa e de conteúdo, realizada no Departamento de Logística em Saúde do Ministério da Saúde. Os dados foram coletados de Sistemas de Informações do Ministério do Planejamento Orçamento e Gestão e do Ministério da Saúde.

A pesquisa busca gerar subsídios que possam contribuir para a informação e a conscientização dos gestores da saúde em âmbito municipal, estadual e federal, servindo de embasamento teórico para a gestão da assistência farmacêutica do SUS, a fim da redução do acesso à saúde via demanda judicial. Pode-se confirmar, após análise dos dados coletados, que o fenômeno da judicialização da saúde cresce vertiginosamente, tanto em relação à quantidade de ações impetradas via Poder Judiciário, em todos os estados brasileiros e no Distrito Federal, quanto em valor financeiro gasto na aquisição de medicamentos e insumos e no transporte para atendimento de demandas judiciais.

Os resultados servem de alerta aos gestores do MS da necessidade de ampliação do RENAME, quando viável. E da uniformização da prescrição médica no SUS, por meio de protocolo de atendimento, diante de diagnósticos e condições semelhantes. Além disso, sugere-se a incorporação dos medicamentos mais solicitados, de prescrição pacificada, pois no caso de compras em grande quantidade, a tendência é a redução de preço, garantindo maior poder de negociação.

O benefício que esse estudo pode trazer à sociedade diz respeito ao planejamento de ações estratégicas pelos programas de saúde, oferta de tratamento de qualidade aos pacientes, suprimento eficiente e eficaz de medicamentos e insumos nas unidades de saúde, desde as unidades básicas, a ambulatórios, hospitais e demais serviços de saúde; e o reconhecimento das necessidades de tratamento em saúde, de acordo com a localidade geográfica brasileira, a fim de se evitar o acesso à saúde via judiciário.



Para o meio científico, a contribuição desse trabalho visa elucidar o problema que a judicialização da saúde se tornou e inspirar novas ideias de pesquisa.

O trabalho se inicia contextualizando o Ministério da Saúde no Brasil e explica como o processo da Judicialização da Saúde se enquadra na assistência farmacêutica do SUS. Segue em revisão bibliográfica do histórico da demanda judicial na aquisição de medicamentos e insumos de saúde do SUS. E, em sequência, apresenta dados processuais, financeiros e farmacológicos voltados para a execução de ordens judiciais referentes ao tema e, a partir disso, desenvolve uma discussão dos resultados encontrados e propõe uma agenda de estudos futuros.

## **2. Referencial teórico**

### A relação Ministério da Saúde, SUS e Judicialização da Saúde

A assistência em saúde no Brasil é oferecida por meio do Sistema Único de Saúde – SUS, formulação política e organizacional para o reordenamento dos serviços e ações de saúde estabelecida pela Constituição de 1988 e pelas Leis Orgânicas da Saúde: 8080/90 e 8142/90. A oferta de ações e serviços de saúde pelo SUS abrange desde a atenção básica em saúde até a média e a alta complexidade. Todos os cidadãos brasileiros e qualquer indivíduo em território brasileiro têm direito ao SUS, que tem como uma de suas diretrizes fundamentais a descentralização político-administrativa com direção única em cada esfera de governo: federal, estadual e municipal (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 1990).

Nesse contexto é essencial o papel do Ministério da Saúde (MS), órgão do Poder Executivo Federal Brasileiro, como gestor federal do SUS. Sua missão é liderar o conjunto de ações de promoção, proteção e recuperação da saúde, identificando riscos e necessidades nas diferentes regiões brasileiras para a melhoria da qualidade de vida de seu povo, contribuindo para o seu desenvolvimento (PORTAL SAÚDE, 2016). Ou seja, o MS é o responsável pela formulação, coordenação e controle da política nacional de saúde. E têm importantes funções no planejamento, financiamento, cooperação técnica e controle do SUS, respeitando seus princípios doutrinários de universalidade, equidade e integralidade nas ações e serviços de saúde, além dos princípios organizativos de regionalização, hierarquização, resolubilidade,

descentralização, participação dos cidadãos e complementaridade do setor privado (LEI 8080/90).

Apesar dos avanços da assistência farmacêutica (AF), permanecem falhas na garantia do acesso aos medicamentos pelo SUS no Brasil. Nos últimos anos, vem crescendo a reivindicação por parte da sociedade via sistema judiciário. Os objetos dessas solicitações são tanto os medicamentos em falta na rede pública, como aqueles ainda não incorporados pelo Sistema Único de Saúde. Os julgadores das ações judiciais resguardam-se na Constituição Federal e na Lei nº 8080/90, a fim de garantir o direito à saúde e à dignidade humana. O uso da via judicial para o fornecimento de medicamentos presentes nas listas oficiais públicas é uma forma legítima de garantir o pleno exercício do direito à assistência individual terapêutica, que integra o direito à saúde na lei brasileira (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2006).

Os problemas de gestão da AF relacionados à judicialização da saúde não se restringem à entrega de medicamentos incorporados ou não nas listas oficiais públicas. Há características específicas desta demanda que vêm exigindo um tipo de atuação do gestor, administrativa e judicial, diferenciada para responder às ordens judiciais, evitar o crescimento de novas demandas e preservar os princípios e as diretrizes do SUS (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2006). Um exemplo é o fato de praticamente todos os pedidos judiciais formulados terem concessão de tutela antecipada (liminar). Esta concessão implica a determinação de entrega imediata do medicamento pelo gestor, sem que este seja ouvido anteriormente sobre o pedido do reivindicante, e tem gerado dificuldades na gestão da AF para o cumprimento da ordem judicial, ao mesmo tempo em que é necessário atender à demanda ordinária do sistema de saúde.

Há ponderações sobre os efeitos negativos do fenômeno da judicialização da saúde sob três principais ângulos (ESPÍNDULA, 2013). O primeiro aponta que o deferimento absoluto de pedidos judiciais pode aprofundar as iniquidades de acesso no sistema público de saúde, infringindo princípio do SUS, uma vez que favorecem aqueles que têm maior possibilidade de veicular sua demanda judicialmente, em detrimento dos que não possuem acesso à justiça; igualmente apontam para o possível comprometimento do princípio da integralidade, uma vez que ações de cunho individual não são estendidas aos demais portadores da mesma condição patológica, que poderiam se beneficiar do objeto da demanda.

O segundo ângulo refere-se às dificuldades na gestão da AF propriamente dita, uma vez que a ágil resposta às demandas judiciais, não previstas no planejamento dos serviços, faz com que alguns deles criem uma estrutura "paralela" para seu acompanhamento, se utilizem de procedimentos de compra não usuais na administração pública e tenham maior gasto na aquisição destes medicamentos. O terceiro refere-se à segurança do paciente em razão de possíveis prescrições inadequadas, mesmo que de medicamentos já selecionados e incorporados no SUS, e, em especial, na prescrição de "novos" medicamentos e/ou "novas" indicações terapêuticas para os quais as evidências científicas ainda não se encontram bem estabelecidas. Tais fatos podem favorecer a introdução e utilização de novas tecnologias de forma acrítica, e, por vezes, fortemente influenciadas pela indústria farmacêutica. O uso de medicamentos sem registro sanitário ou fora das indicações para as quais foram registrados pode ser um fator revolucionário na terapêutica de determinada doença ou condição, mas também significar riscos à saúde (FIGUEIREDO, 2010).

Os medicamentos importados são outra fonte importante de demandas judiciais. Conforme levantamento feito recentemente pelo próprio Ministério da Saúde, em 60% dos processos judiciais a demanda é por produtos não disponíveis no SUS, embora os tratamentos em questão pudessem ser realizados com medicamentos oferecidos pelo sistema. As demais ações referem-se a drogas de última geração tecnológica – muitas ainda sem registro na ANVISA – ou seja, que não tiveram sua segurança e eficácia comprovadas no país (SOARES, 2011).

As lacunas deixadas pelas políticas públicas muitas vezes inexistentes ou insuficientes fazem com que a população, de forma justificada e legítima, busque os meios jurídicos para conseguir seu tratamento. É fundamental que o Estado cumpra seu papel em relação às reais necessidades de assistência à saúde no país. Porém, é igualmente importante avaliar até que ponto outros interesses podem estar também interferindo no processo de judicialização, causando mais danos do que benefícios à saúde da população brasileira.

Além da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), o Ministério da Saúde vem aprovando diretrizes terapêuticas e protocolos clínicos para fundamentar a padronização medicamentosa nos diferentes níveis de atenção. Entretanto, como constataram Chieffi e Barata (2009), a interferência do poder judiciário em questões que são primariamente da competência dos poderes executivos ou legislativos torna-se cada vez mais frequente. As ações judiciais passaram a ocupar lugar de destaque na assistência farmacêutica, e desrespeitam, muitas vezes, os princípios que deveriam reger a utilização de medicamentos.

A vasta maioria dos países com sistema universal de saúde não garante o direito à saúde, mas o direito aos serviços de saúde. O Brasil experimenta um quadro original no cenário internacional da última década, de judicialização da política de saúde em países com sistemas universais públicos – aqui o bem protegido é o direito à saúde. Há um caráter pouco evidente do conceito de saúde para a resolução deste conflito. Parte importante da judicialização do direito à saúde não visa garantir o direito à vida, mas sustenta-se em outro princípio ainda mais abstrato, que é o da dignidade da pessoa humana. A saúde não seria um fim em si mesmo, mas um meio para a garantia da dignidade (ESPÍNDULA, 2013).

### Revisão Bibliográfica

A relação entre Direito e Saúde Pública intensificou-se nas últimas décadas com a consolidação de jurisprudências e intervenções do Poder Judiciário na gestão da saúde, inclusive no que se refere à AF. O processo judicial contra os Poderes Públicos, individual e coletivo, teve início na década de 90 com as reivindicações das pessoas vivendo com HIV/AIDS por medicamentos e procedimentos médicos (PEPE, 2010). As petições fundamentavam-se, e ainda estão sob essa égide, no direito constitucional à saúde, que inclui o dever estatal de prestar assistência à saúde individual de forma integral, universal e gratuita por meio do SUS sob a responsabilidade conjunta de União Federal, Estados e Municípios. A ampla estratégia de advocacia empreendida pelas organizações não governamentais (ONGs) em todo Brasil resultou numa jurisprudência favorável à responsabilização dos entes federativos no cumprimento imediato desta prestação estatal e em avanços nas políticas públicas de saúde às pessoas com HIV/AIDS, em especial o acesso universal e gratuito aos medicamentos antirretrovirais (PEPE, 2010). De fato parece que este segmento conseguiu estabelecer uma relação positiva entre acesso à justiça e a efetividade do direito à saúde. Para outros autores, a origem da judicialização da saúde é incerta, não apenas pela ausência de estudos empíricos sistemáticos e comparativos no país, mas principalmente pela amplitude da judicialização e seus diferentes níveis de expressão nas cortes (DINIZ, 2012).

Na Bahia, o primeiro caso de judicialização ocorreu em 2002. Em 2006, foram 34 e, em 2007, 112 ações. Muitas demandas eram para o atendimento oncológico de pacientes que haviam iniciado seu tratamento em clínicas privadas. Só em 2008, foram gastos mais de cinco milhões de reais para atender a esses casos. Em Santa Catarina, o assessor jurídico da Secretaria Estadual de Saúde relatou que, enquanto em 2002 registraram-se apenas 24 ações,

cinco anos depois esse número subiu para 2.511. No Rio Grande do Sul, havia mais de 18 mil pacientes ativos demandando tratamentos especiais em 2007 (PEPE, 2008).

A condução das ações judiciais contra a SES-RJ em 2005 foi feita por escritórios particulares de advocacia em 20,3% dos casos e, destes, grande parte é integrante de associações de portadores de condições patológicas específicas ou de organizações não governamentais (DINIZ, 2012). Tal fato veio reforçar a hipótese de que o setor farmacêutico venha estreitando as relações com as associações de pacientes também no Brasil.

Borges e Ugá (2010) analisaram as ações judiciais individuais para fornecimento de medicamentos propostas por usuários do SUS contra o Estado do Rio de Janeiro no ano de 2005. Entre 2001 e 2005, o número de ações havia aumentado aproximadamente 350% no estado. Os dados obtidos indicaram, segundo as autoras, tanto a falta de adoção de critérios pelo poder judiciário na questão do fornecimento de medicamentos, quanto falhas na prestação da assistência farmacêutica pelo poder executivo (SOARES, 2011).

A solicitação de medicamentos via Poder Judiciário vem causando enormes prejuízos financeiros, além de potenciais danos à saúde dos pacientes pela utilização inadequada de fármacos. O Ministério da Saúde destinou aproximadamente R\$ 2 milhões de seu orçamento para atender às sentenças judiciais em 2005, valor que saltou para R\$ 68 milhões em apenas três anos (SOARES, 2012).

Chieffi e Barata (2009) avaliaram os processos judiciais referentes a medicamentos movidos por moradores da cidade de São Paulo no ano de 2006. Dos 954 medicamentos diferentes solicitados, 3% não estavam disponíveis para venda no mercado nacional e 77% não pertenciam aos programas de assistência farmacêutica do SUS. Entre os itens fornecidos pelo SUS (23% do total), 13% apenas pertenciam ao Programa de Medicamentos de Dispensação Excepcional.

Apenas em 2007, São Paulo gastou 400 milhões de reais em medicamentos para 25 mil pessoas. Em 2009, as ações judiciais para a aquisição de medicamentos consumiram R\$ 52 milhões do Ministério da Saúde, o triplo do valor gasto em 2007. Em três anos o aumento dos custos com a judicialização foi de quase 2.000% (COLLUCCI, 2009).

Em 2009, o então Presidente do Supremo Tribunal Federal (STF), Ministro Gilmar Mendes, convocou uma Audiência Pública para discutir o assunto. Vários atores envolvidos

direta ou indiretamente com a judicialização da saúde foram ouvidos. Segundo dados da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, até junho de 2009 foram impetrados 2.762 ações referentes ao tema no STF (MACHADO, 2014).

Em maio de 2009, houve o Fórum Medicamentos, Políticas Públicas e Judicialização da Saúde no Senado Federal. Discutiu-se, entre outros assuntos, o projeto de lei nº 219 de 2007 – do Senado Federal – que estabelece a oferta de medicamentos pelo SUS somente com base em prescrições amparadas em protocolos clínicos aprovados pelo Ministério da Saúde. Em abril de 2010, o Conselho Nacional de Justiça decidiu instituir o Fórum Nacional do Judiciário para monitoramento e resolução das demandas de assistência à saúde, por meio da Resolução nº 107/ 2010 (SOARES, 2012).

Nas últimas décadas, pode-se constatar que a reivindicação judicial passou a ser largamente utilizada como mecanismo de garantia de direitos, levando à ampliação de políticas públicas e a maior atuação do Ministério Público neste âmbito. Segundo relatório emitido pela Consultoria Jurídica do Ministério da Saúde (CONJUR), houve um aumento de 22% no número de ações judiciais direcionadas à União entre 2009 e 2011. Vale salientar que nem todos os processos recebidos pelo Ministério da Saúde (MS) geram dispêndio a essa instituição, seja porque a ação judicial foi negada em alguns poucos casos, seja porque a ação judicial foi atendida pelos demais entes federativos (estados e municípios), os quais geralmente figuram como corréus (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2015).

#### Procedimento padrão de compras de medicamentos no Ministério da Saúde

O Ministério da Saúde adquire medicamentos para os programas de assistência farmacêutica por meio de licitações e convênios. As aquisições realizadas mediante licitação são registradas no SIASG (Sistema Integrado de Administração de Serviços Gerais) do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão, enquanto que os repasses para laboratórios oficiais de recursos referentes aos convênios são dados do Ministério da Saúde (AUREA, 2010).

O processo de compra deve observar determinados requisitos: critérios de licitação, de dispensa e de inexigibilidade impostos pela Lei nº 8.666/93; a certificação dos fornecedores exigida pela Portaria nº 1.818, de 2 de dezembro de 1997, da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária, que trata do grau de confiabilidade do fornecedor; a necessidade de

padronização mínima de produtos, face ao grande número de especialidades existentes; a análise de necessidade e de demanda (SERRANO, 2001).

De acordo com informações obtidas no Departamento de Logística em Saúde (DLOG), a administração dos medicamentos e/ou insumos pelo MS não foge ao padrão dos recursos materiais. Ela engloba a sequência de operações que tem seu início na identificação do fornecedor, na compra do bem e seu recebimento e armazenagem provisória nos almoxarifados do MS, em Brasília-DF e no Rio de Janeiro-RJ, no caso das compras centralizadas. A partir disso, são transportados e distribuídos às secretarias estaduais de saúde e secretarias municipais de saúde, conforme programação definida pelos Programas de Saúde. As compras centralizadas são caracterizadas pelo recebimento e armazenagem temporária nos almoxarifados do MS no primeiro momento. As compras descentralizadas são caracterizadas pelo recebimento e armazenagem diretamente nas secretarias estaduais, municipais, ou outras programações definidas no momento da aquisição.

#### Procedimento de compras na demanda judicial

No caso da demanda judicial, para execução da liminar judicial, a Coordenação de Compras por Determinação Judicial (CDJU) verifica a disponibilidade do medicamento/insumo no estoque do Programa de Saúde e determina a entrega do mesmo na residência do impetrante da ação. No caso de não haver disponibilidade no estoque do Programa de Saúde, é feito depósito judicial para esse primeiro fornecimento, tendo em vista sua urgência. Como na maioria dos casos trata-se de fornecimento continuado, é iniciado o procedimento de compra organizando as sentenças judiciais similares em compras agrupadas, visando melhor negociação de preço, tendo em vista a dispensa/inexigibilidade de licitação, considerando a urgência que o caso requer. Entretanto muitas são as ações judiciais que resultam em compras individuais, de medicamentos de fornecimento exclusivo, que geram alto custo aos cofres públicos.

### 3. Método

Este estudo foi realizado no Departamento de Logística em Saúde da Secretaria Executiva do Ministério da Saúde. Departamento este responsável pela execução das ordens judiciais relativas a essa pesquisa.

Trata-se de estudo de caso do processo de judicialização da saúde no Brasil. O objetivo da pesquisa foi descrever a trajetória da judicialização da saúde com base na aquisição e distribuição de medicamentos e insumos de saúde pelo Ministério da Saúde (MS) no período de 2010 a 2014. Para isso foi realizada análise documental quantitativa e de conteúdo dos seguintes dados: a quantidade de ações judiciais que solicitam medicamentos e insumos da saúde, por estado brasileiro, de 2010 a 2014; o valor financeiro total gasto na aquisição e na entrega de medicamentos e insumos, para atender às ordens judiciais, de 2010 a 2014; o valor financeiro total gasto na compra de medicamentos sem registro da ANVISA de 2010 a 2014 para atender às decisões judiciais; o valor financeiro total gasto com transporte de insumos e medicamentos de demanda judicial de 2011 a 2014; e, a quantidade de pacientes atendidos com o valor total gasto nas quinze principais demandas de 2010 a 2014.

Os dados foram extraídos do Sistema de Informações Gerenciais sobre Compras Governamentais (DW/COMPRASNET), que faz parte do Sistema Integrado de Administração de Serviços Gerais (SIASG), e prove informações analíticas relativas às compras e contratações efetuadas pela Administração Pública Federal, assim como dos fornecedores do Governo Federal, sob a gestão do Departamento de Logística e Serviços Gerais do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão. As análises das informações estão apoiando os processos decisórios de políticas de compras governamentais, fiscalizações e auditorias executadas pelos órgãos de controle do Governo Federal (SFC – Secretaria Federal de Controle Interno, CGU – Controladoria Geral da União e TCU – Tribunal de Contas da União), bem como no apoio às negociações com o comércio exterior, regidos pela ALCA e o MERCOSUL (SIASG, 2016).

Outra fonte de coleta de dados foi o Sistema de Ação Judicial de Medicamento do DATASUS – Departamento de Informática do MS, que faz parte do Sistema de Controle de Acesso Web do Ministério da Saúde (SCAWEB). Nesse sistema, a Coordenação de Compras por Determinação Judicial – CDJU insere os dados dos processos judiciais de aquisição de medicamentos que entram no MS. São registrados: o número do Processo Judicial, dados



peçoais do requerente, inclusive o endereço para entrega, e informações sobre os insumos requeridos.

Foram coletados dados também da Coordenação de Compras por Determinação Judicial do Departamento de Logística em Saúde do Ministério da Saúde, relacionados ao detalhamento de medicamentos sem registro da ANVISA, quantidade de pacientes atendidos e recursos financeiros dispendidos. E a última fonte de informação foi a Coordenação de Armazenagem e Distribuição de Insumos para Saúde, subordinada à Coordenação de Armazenagem e Distribuição (CGAD) do Departamento de Logística em Saúde do Ministério da Saúde. Esta coordenação que é responsável pelo acompanhamento da execução do contrato de transporte dos insumos/medicamentos centralizados do MS, inclusive os de atendimento de demanda judicial.

#### **4. Resultados e discussão**

Em relação à quantidade de ações judiciais por estado brasileiro de 2010 a 2014 foram registradas ações judiciais nos 26 estados brasileiros e no Distrito Federal na amostra desse estudo.

Houve crescente e considerável aumento na quantidade de ações judiciais em todos os estados citados, chegando a duplicar, triplicar, quadruplicar e até quintuplicar o quantitativo, comparando-se os valores iniciais de 2010 a 2014.

Todos os estados da região norte do Brasil possuem registro de ações judiciais e apresentam os menores índices com relação às demais regiões geográficas brasileiras. O estado do Pará tem o maior volume, seguido do Amazonas. Região de grande extensão geográfica, cortada por rios volumosos, o que dificulta o acesso das populações ribeirinhas e interioranas ao judiciário e também à informação. O interior da região norte, juntamente com o nordeste, concentra os maiores índices de pobreza do país. A locomoção até as capitais é precária e demorada, em muitas localidades o acesso é fluvial. São populações vulneráveis, portanto as ações judiciais são em menor quantidade e, em sua maioria, de moradores da área urbana.

O quantitativo de ações judiciais dos estados com menos registros na região – Roraima, Amapá, Acre, Rondônia e Tocantins -, juntos, em comparação com os dois mais cotados – Pará e Amazonas - foi de:

- 2014 – 30% para os menos cotados e 70% para Pará e Amazonas;
- 2013 – 24% e 76%, respectivamente;
- 2012 – 24% e 76%, respectivamente;
- 2011 – 15% e 85%, respectivamente, e:
- 2010 – 14% e 86%, respectivamente.

Mudança significativa para o grupo de estados com menos registro, pois mais que duplicaram o percentual comparando-se os dados de 2010 e 2014. O que leva ao questionamento quanto a essa ampliação, em comparação com a redução proporcional dos estados do Pará e do Amazonas.

Na região nordeste, observa-se também o crescente aumento numérico das ações judiciais, padrão em todas as regiões geográficas brasileiras, com destaque para os estados: Ceará, Rio Grande do Norte e Bahia. O primeiro caso de judicialização da saúde na Bahia foi registrado em 2002 e o crescimento considerável se deu em 2006 e 2007, com preponderância de atendimentos para tratamento oncológico. O estado do Rio Grande do Norte superou o Ceará e a Bahia de 2010 a 2013. Somente em 2014, o Ceará superou Rio Grande do Norte e Bahia na quantidade de ações judiciais.

O quantitativo de ações judiciais dos demais estados nordestinos - Alagoas, Pernambuco, Piauí, Sergipe, Paraíba e Maranhão -, juntos, em comparação com os três mais cotados – Ceará, Rio Grande do Norte e Bahia, foi de:

- 2014 – 38% para os demais estados nordestinos e 62% para a tríade - Ceará, Rio Grande do Norte e Bahia;
- 2013 – 41% e 59 %, respectivamente;
- 2012 – 44% e 56%, respectivamente;
- 2011 – 45% e 55%, respectivamente, e:
- 2010 – 46% e 54%, respectivamente.

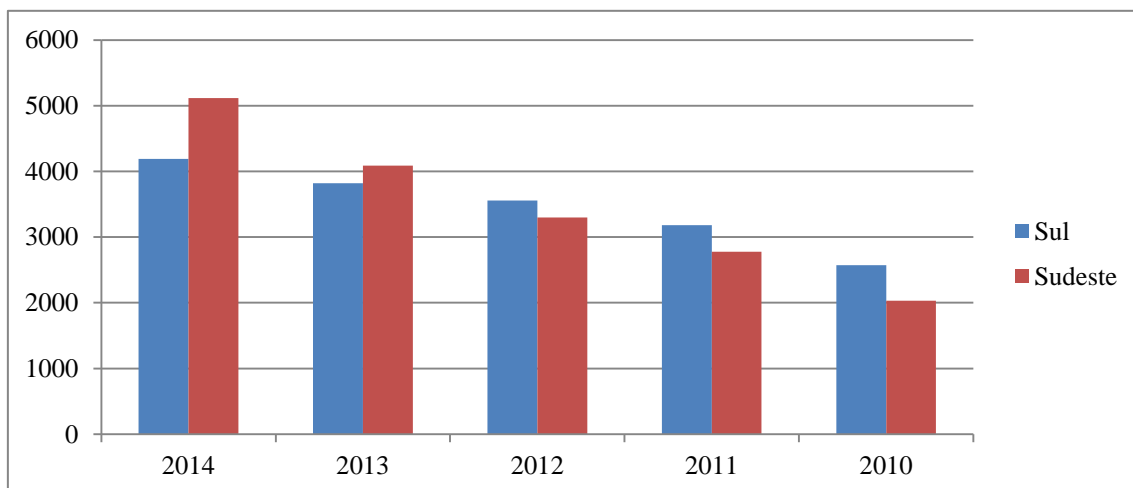
Comparando a região Nordeste com a região Norte, observa-se mudança de comportamento. Proporcionalmente, há redução do quantitativo nos estados com menor volume de ações judiciais e aumento do quantitativo nos estados com maior volume de ações.

Na região Centro-Oeste, ganha destaque o estado do Mato Grosso do Sul com os maiores índices da região, seguido de Goiás, Distrito Federal e Mato Grosso, em ordem decrescente. A quantidade de ações no estado do Mato Grosso do Sul perfaz mais que o dobro do restante da amostra da região:

- 2014 – 54% - Mato Grosso do Sul e 46% demais estados e Distrito Federal;
- 2013 – 59% e 41%, respectivamente;
- 2012 – 62% e 38%, respectivamente;
- 2011 – 63% e 37%, respectivamente, e:
- 2010 – 59% e 41%, respectivamente.

Observa-se preponderância de ações judiciais nos estados do sudeste e do sul, comparando-se com a amostra de todas as regiões brasileiras. Reportando-se à revisão bibliográfica, segundo PEPE (2008), a região sul tem tradição na Judicialização da Saúde. De 2010 a 2012, os estados da região sul apresentaram dados mais elevados em comparação com os estados do Sudeste, maiores no estado de Santa Catarina, seguido do Rio Grande do Sul e do Paraná em ordem decrescente. No Sudeste, nesse mesmo período, recebeu destaque o Rio de Janeiro, seguido por Minas Gerais, São Paulo e Espírito Santo, em ordem decrescente.

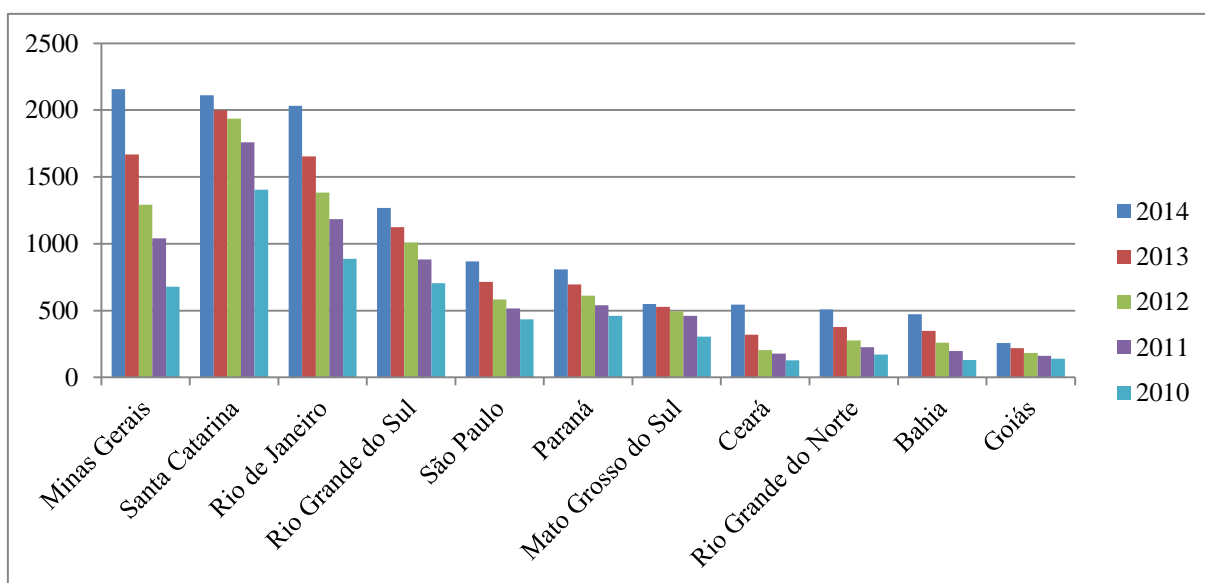
Em 2013 e 2014, a região sudeste supera a sul na quantidade de ações judiciais, com destaque para o estado de Minas Gerais, seguido por Rio de Janeiro, São Paulo e Espírito Santo. Como pode ser observado no Gráfico 1, a região sul manteve a ordem decrescente de Santa Catarina, Rio Grande do Sul e Paraná.



FONTE: Sistema de Ação Judicial de Medicamentos – DATASUS

Gráfico 1 – Quantidade de ações judiciais totais das regiões sul e sudeste de 2010 a 2014.

Ao se analisar os dados da quantidade de ações totais por ano, observa-se uma constante dos mesmos estados com maior número de ações, com pouca variação; mantendo-se o ritmo de crescimento aproximado, ano após ano. O Gráfico 2 ilustra isso.



FONTE: Sistema de Ação Judicial de Medicamentos – DATASUS

Gráfico 2 – Quantidade de ações judiciais totais por estados mais demandados de 2010 a 2014.

Com relação ao valor gasto em reais na aquisição de medicamentos e insumos de 2010 a 2014, para atender a ordens judiciais de competência do DLOG, foi dispendido o valor total abaixo relacionado, com aquisição pelo próprio Ministério da Saúde, depósito do valor necessário à aquisição pelo próprio paciente e repasse aos estados ou municípios. A tabela 1 apresenta os valores referentes a essa situação.

ANO	VALOR (R\$)
2010	107.083.794,03
2011	141.018.175,76
2012	324.452.876,65
2013	435.097.508,26
2014	698.831.712,49
TOTAL	1.881.882.061,10

FONTE: DW/COMPRASNET

Tabela 1 – Valor gasto em atendimento de ordens judiciais na aquisição de insumos de 2010 a 2014.

Como se pode observar por meio dos dados coletados, a judicialização da saúde quanto à aquisição de insumos para tratamento médico tem crescido ao longo dos últimos anos. Quase todos os deferimentos judiciais tem concessão de tutela antecipada (liminar). Isso significa que a ordem deve ser cumprida antes mesmo da defesa do (s) réu (s). Esses valores citados na Tabela 1 abrangem o custo da aquisição dos insumos, inclusive medicamentos, pelo Ministério da Saúde, o depósito judicial, para atender as liminares, tendo em vista o tempo de aquisição ser incompatível com o prazo ordenado, nesse caso o paciente recebe o valor e faz a compra, e o valor repassado aos estados ou municípios, quando estes não têm recursos próprios para atender à demanda e figuram como corréus na ação judicial.

O depósito judicial é a única alternativa viável para fornecimento no curto prazo da liminar, no caso de não haver medicamento disponível no estoque do Programa de Saúde, mas não garante nem assegura que o paciente ou seu responsável usou o valor para o fim a que se destina. Segundo a coordenação de compras por determinação judicial (CDJU/DLOG), o depósito judicial é medida de urgência e a partir dele inicia-se o processo de compra para os demais fornecimentos, já que são tratamentos continuados na maioria dos casos.

Quanto ao repasse a estados e municípios, geralmente eles figuram como corréus nas ações judiciais, juntamente com o Ministério da Saúde. E na maioria dos casos, solicitam repasse de verba ao MS para o cumprimento da ordem, ou o próprio MS assume o fornecimento do insumo, inclusive medicamento. Os casos de duplicidade de fornecimento ocorrem quando o estado ou município confirmam que irão cumprir a ordem judicial, mas o

MS acaba por fornecer, considerando inúmeros casos em que os demais corréus se responsabilizam, mas não cumprem, e a responsabilidade final é do MS. Na dúvida, ocorre a duplicidade de fornecimento, que é identificada quando o recibo de entrega é juntado ao processo judicial. A partir daí, inicia-se o procedimento de recolhimento do medicamento fornecido em duplicidade. Constata-se dispêndio desnecessário de recursos e falta de comunicação entre os corréus da demanda judicial. As ações judiciais constam no sistema de informação SCAWEB – Sistema de Controle de Acesso WEB do Ministério da Saúde -, mas nota-se que não tem sido eficiente nesse aspecto.

O fornecimento dos medicamentos é de competência dos municípios, dos estados e/ou da União, e a gestão deveria facilitar sua aquisição. Entretanto, muitas vezes o medicamento reivindicado não integra as listas do SUS ou sequer recebeu liberação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para sua comercialização. Tal fato propõe algumas questões básicas: seriam as listas do SUS falhas ao ignorar a necessidade da inclusão de certos medicamentos? Teria a indústria farmacêutica interesse em que novos medicamentos fossem incorporados rapidamente? Ignorariam os médicos o normalizado pela assistência farmacêutica? Seja como for, parece estar sendo atribuída ao SUS a mera função de fornecedor de medicamentos, quando seu papel deveria ser o de integrar assistência médica e farmacêutica (BOING, 2013).

Entretanto, em locais onde a política de assistência farmacêutica não se faz presente da forma esperada, a judicialização da medicina pode representar um caminho legítimo de reivindicação de direitos dos usuários, como preceitua ESPÍNDULA (2013). A determinação judicial do fornecimento dos medicamentos pode ser ou não benéfica.

Com relação ao valor gasto em compra de medicamento sem registro da ANVISA de 2010 a 2014, segue abaixo tabela 2.

Insumo para Saúde	Valor Total
ECULIZUMABE, 10 MG/ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL	R\$ 213.729.849,08
ELOSULFASE ALFA, 1 MG/ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL	R\$ 29.118.088,23
LOMITAPIDA, 5 MG	R\$ 12.627.470,87
LOMITAPIDA, 10 MG	R\$ 12.007.777,62
INIBIDOR DE ESTERASE, INIBIDOR DE ESTERASE C1 HUMANA, 500 UI, PÓ LIÓFILO PARA INJETÁVEL	R\$ 9.043.580,60
TAFAMIDIS, 20 MG	R\$ 3.569.987,60

BRENTUXIMABE VEDOTINA, 50 MG, PÓ LIÓFILO P/ INJETÁVEL	R\$	2.131.817,27
CARFILZOMIB, 60 MG, PÓ LIÓFILO P/ INJETÁVEL	R\$	1.584.663,60
CANAQUINUMABE, 150 MG, PÓ LIÓFILO P/ INJETÁVEL	R\$	995.582,56
LENALIDOMIDA, 25 MG	R\$	841.197,33
LOMITAPIDA, 20 MG	R\$	770.099,44
LENALIDOMIDA, 10 MG	R\$	567.939,23

FONTE: Coordenação de Compras por determinação judicial – CDJU/DLOG

Tabela 2 - Valor gasto em compra de medicamento sem registro da ANVISA de 2010 a 2014

Um dado estatisticamente relevante é que 60% dos processos judiciais de solicitação de insumos são casos de medicamentos não registrados pela ANVISA, segundo pesquisa feita pela CDJU. Muitas vezes os pacientes estão em busca de novas pesquisas bem sucedidas para tratamentos mais resistentes. Há casos de tratamentos substitutivos no SUS, mas que por motivos médicos ou pessoais, são recusados. Outras vezes, são casos de doenças raras, mal amparadas pela rede pública de saúde, e que por vezes, demandam medicamentos que não constam no RENAME, e formulação de políticas públicas adequadas.

Na prática veem-se casos notórios em que a indústria e comércio farmacêutico orientam e assistem pacientes, por meio de organizações não governamentais e médicos, a darem entrada na justiça buscando medicamentos não registrados e de alto valor financeiro agregado. Há indícios também de interesse de pesquisadores em tornar a judicialização da saúde meio de aquisição de medicamentos em fase de testes, como afirma SOARES (2012).

É persistente a discussão referente ao marketing comercial e/ou lobby exercido pela indústria e comércio farmacêutico, junto a segmentos sociais (pesquisadores, pacientes, médicos) e governamentais, para incorporação de seus produtos, o que poderia estar exercendo papel importante no sentido de estimular a demanda judicial para incorporação de novos medicamentos. Essa discussão também fez parte da Audiência Pública sobre Judicialização da Saúde em 2009, como conta MACHADO (2014).

É urgente a necessidade de critério e informação do poder judiciário na tomada de decisão, além de eficiência na prestação da assistência farmacêutica pelo poder executivo, relacionada às políticas públicas existentes e às inexistentes ou insuficientes. Destaca-se a necessidade de se estabelecer um padrão de assistência e/ou critérios para a incorporação e o acesso aos procedimentos e insumos na assistência pública à saúde que conduzam à equidade

e integralidade no acesso a este bem de saúde, tornando a assistência farmacêutica mais efetiva.

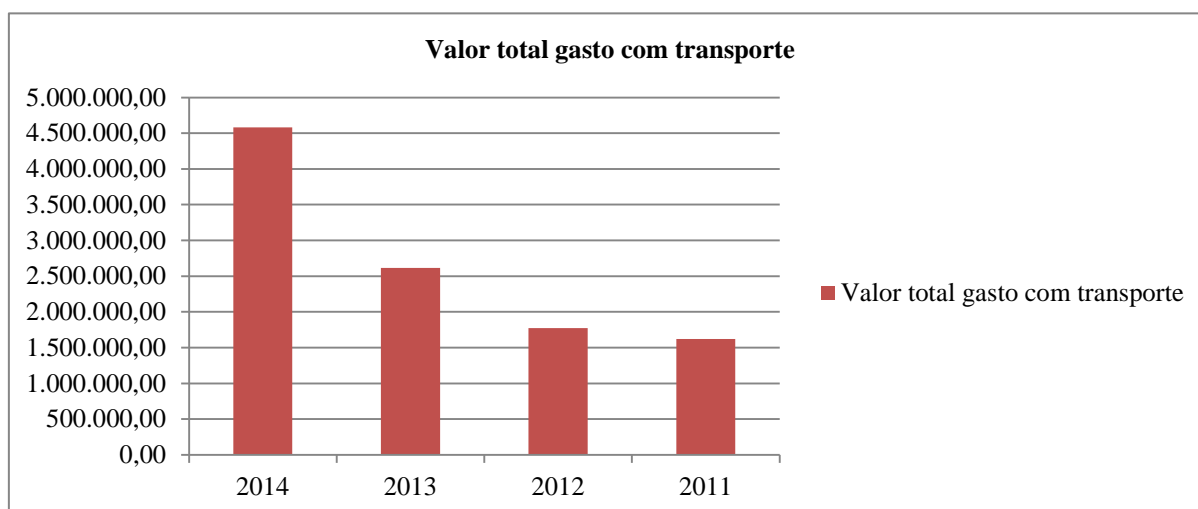
Em novembro de 2015, a Polícia Civil e a Corregedoria Geral da Administração do Estado de São Paulo deflagraram um esquema ilegal de aquisição de um medicamento não registrado na ANVISA, e que figura na lista dos medicamentos mais solicitados judicialmente, chamado Lomitapida. Denominada Operação Asclépio, a investigação apura a conduta suspeita de médicos que diagnosticaram em pacientes a hipercolesterolemia familiar homozigótica. Os pacientes, orientados pelos médicos, ingressavam no Poder Judiciário com mandado de segurança exigindo o fornecimento gratuito desse medicamento. Pelos levantamentos efetuados na Procuradoria Geral do Estado, o Governo de São Paulo, por intermédio da Secretaria da Saúde, pagou cerca de R\$ 40 milhões para cumprir os mandados judiciais até novembro de 2015. Segundo a investigação, o medicamento era comercializado no Brasil sem o aval da ANVISA inicialmente. Com a proibição, o importador articulou-se com uma ONG no Paraná, que alicia médicos brasileiros por meio da oferta do medicamento. O caminho encontrado para comercializar a substância foi a judicialização. Os advogados da ONG alegavam junto ao Poder Judiciário que, caso a liberação do remédio não fosse autorizada, os pacientes morreriam (COLLUCCI, 2014).

Os pedidos de medicamentos sem registro na ANVISA ou com registro em trâmite causam transtornos, tendo em vista a dificuldade maior na aquisição e o risco para a saúde dos usuários. Também há que se considerar a hipótese de que já possa haver no mercado medicamento com a mesma indicação. Pedidos de medicamentos sem registro podem também indicar algum tipo de pressão da indústria farmacêutica, tendo em vista o fato do SUS ser um grande cliente em potencial. Muitas e repetidas ações para a aquisição de um mesmo medicamento sem registro podem forçar a ANVISA a liberá-lo com rapidez, sem as necessárias averiguações. Uma vez liberado, a indústria farmacêutica facilmente poderia ampliar seus lucros.

A ampliação da atuação do sistema de justiça no acesso à assistência à saúde tem repercussões sobre a gestão, influenciando na tomada de decisão dos profissionais envolvidos, e que, ao menos em parte, decorre das deficiências da própria administração pública (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2006). Nota-se que a intervenção do judiciário nas Políticas Públicas de Saúde é cada vez maior, em casos de tomadas de decisão sem critérios objetivos e uniformes, sem avaliação da viabilidade e adequação técnica e orçamentária do bem demandado.



Com relação ao transporte, segue valor total gasto pelo Ministério da Saúde, por ano, de 2011 a 2014, com despesas para a entrega de medicamentos e insumos provenientes do cumprimento de demandas judiciais.



FONTE: Coordenação de Insumos Estratégicos para Saúde –CAIES/CGAD/DLOG

Gráfico 3 - Valor gasto com transporte de insumos de demanda judicial de 2010 a 2014

Existe uma vasta discussão na literatura acadêmica brasileira sobre a judicialização da saúde quanto à assistência farmacêutica e o quanto ela onera o sistema de financiamento do SUS. Conforme informações coletadas na CGAD e na CGJU, uma parte desse processo diz respeito ao transporte dos medicamentos até a residência do proponente da ação judicial. Esse transporte tem sido realizado atualmente por empresa contratada pela UNIÃO, por intermédio do Departamento de Logística em Saúde da Secretaria Executiva do Ministério da Saúde. E no caso da demanda judicial, inclui-se, além do frete da entrega, o do recolhimento dos insumos na residência do paciente, que é realizado por diversos motivos, não padronizados, dentre eles: falecimento do paciente, perda do prazo de validade do medicamento, interrupção do tratamento e duplicidade de fornecimento, por exemplo.

As políticas públicas do SUS são facilmente prejudicadas por esses gastos não programados. O Sistema não pode prever quantas ações judiciais serão atendidas, e nem o valor monetário para cobrir essa demanda. À medida que esses medicamentos representam uma porcentagem cada vez mais alta, outros recursos terão que ser protelados ou cancelados, como afirma MINISTÉRIO DA SAÚDE (2006).

Com relação à quantidade de pacientes atendidos e o valor gasto nas quinze principais demandas de 2010 a 2014, ver Tabela 3 anexa no final do texto.

Segundo Baptista (2009, *apud* SOARES, 2012, pg. 320), alguns estudiosos apontam que a relação estabelecida entre acesso à justiça e à saúde pode ter “um efeito benéfico na responsabilização do Estado em desenvolver procedimentos adequados de incorporação, compra e distribuição de procedimentos terapêuticos pela rede pública”. Já os efeitos negativos desta atuação podem estar relacionados à alta e persistente demanda judicial, combinada com respostas automáticas e insatisfatórias sem uma devida e cuidadosa análise crítica da demanda, pelos atores envolvidos. A combinação desses elementos pode causar um tipo de “disfunção nos sistemas”, segundo Barroso (2009, *apud* SOARES, 2012, pg. 321), com “o risco de se desenvolver a via judicial como principal meio para se garantir o acesso ao medicamento”, segundo Baptista (2009, *apud* PEPE 2010) e, nesse sentido, causar prejuízos significativos à efetividade (individual e coletiva) do direito à saúde, com violação de princípios éticos e legais importantes, como o acesso igualitário e a integridade física e saúde do demandante. A precoce incorporação de medicamentos visando reduzir as demandas judiciais ocorre, por vezes, sem atender adequadamente aos critérios de eficácia, segurança e prioridades sanitárias.

Pedidos de medicamentos via Poder Judiciário têm se avolumado, gerando dificuldades na gestão, pois sua compra, bem como qualquer gasto, deve acompanhar uma execução orçamentária e financeira. Com uma demanda por saúde infinita no SUS e recursos limitados, a judicialização, no tocante aos pedidos de medicamentos, vem impondo certa normalidade aos usuários, numa estrutura paralela, tendo em vista o desembolso monetário crescente para o atendimento de sua demanda; dificuldade na execução dos serviços; alocação irracional de recursos; e, até mesmo, possíveis danos à saúde do paciente (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2006). Foi criada uma coordenação específica para tratar da pasta e atender às ordens judiciais, a CDJU. Há grande desperdício de recursos, comparando-se às compras programadas. E pacientes tem se submetido a tratamentos em fase de testes, ou sem o rigoroso processo de registro da ANVISA. O desespero do ser humano e de seus familiares em busca da cura os leva a arriscar, quando não são feitos de brinquedo nas mãos de inescrupulosos profissionais e empresas farmacêuticas.

Um ângulo importante de ponderação é o fato de que o deferimento absoluto do Poder Judiciário infringe princípios do SUS, como o da igualdade, pois favorece quem pode mitigar judicialmente, em detrimento daqueles que não têm acesso à justiça; e o princípio da integralidade, tendo em vista ações individuais, que não são estendidas aos demais portadores da mesma condição patológica.

A Constituição Federal Brasileira de 1988 garante o direito à saúde. É o único Sistema Universal de Saúde com essa prerrogativa. Os demais sistemas conhecidos garantem o direito aos serviços de saúde. O que pode configurar um limitador à intervenção do Poder Judiciário. Outro fator que corrobora as decisões da justiça brasileira é que elas **não** visam o direito à vida, mas sim à dignidade da pessoa humana. A saúde seria um meio de se garantir esse direito, como afirma ESPÍNDULA (2013).

As duas propostas mais citadas para contornar o problema da judicialização, mencionadas na Audiência Pública convocada pelo Supremo Tribunal Federal em 2009, como afirma GOMES (2014), foram:

- O “aprimoramento das instâncias regulatórias no Brasil seja ao que se refere à concessão de registro para acesso ao mercado brasileiro – ANVISA – seja pela incorporação de tecnologias no âmbito do SUS”;
- E, a necessidade de o “Judiciário levar em consideração os Protocolos Clínicos e as Diretrizes Terapêuticas (PDCT) do MS, os quais devem ser atualizados periodicamente e com maior participação de instituições afins”.

As conclusões dessa audiência pública foram levadas em consideração e houve melhoria nos processos de trabalho e aumento de equipe. A antiga Comissão de Incorporação de Tecnologias no âmbito do SUS passou a ser regulada por lei e a constituir-se em Política de Estado e não mais de governo. Ampliou-se também o conjunto de estudos exigidos aos solicitantes de incorporação de tecnologias no SUS: registro da ANVISA; evidências de eficácia e segurança da tecnologia; e eficiência econômica, isto é, custo-efetividade e impacto orçamentário (GOMES, 2014).

### Impacto da Judicialização da Saúde no trabalho do Ministério da Saúde

A judicialização da saúde em termos gerais, tanto de insumos quanto de tratamentos médicos, desvia recursos financeiros de programas de saúde do MS, destinados a milhares de pacientes do SUS, em âmbito municipal, estadual e federal, para atender a solicitações individuais, o que coloca em questionamento o princípio de equidade do SUS, uma de suas doutrinas fundamentais, e o seu significado é que todos os cidadãos têm o direito de usufruir do sistema de saúde. Apesar de todos terem acesso a cuidados prestados pelo sistema de saúde, a equidade contempla a realidade de que locais e pessoas diferentes têm necessidades diferentes, e por isso soluções e esforços diferentes devem ser feitos de acordo com o

contexto em questão. Nesse entendimento, indivíduos estão sendo privilegiados em detrimento de tantos outros na mesma situação, e essa extensão também é válida quando se considera o direito à saúde e à dignidade humana. Existe um claro confronto de direitos e de princípios constitucionais.

Fato importante a ser considerado em relação ao destino dado aos recursos financeiros diz respeito ao preço do medicamento comprado. Quando existem alguns pacientes requerendo o mesmo medicamento, é feita compra agrupada, o que aumenta o poder de negociação de preço com o mercado, e, portanto a sua redução. Entretanto, muitas vezes são casos únicos, envolvendo medicamentos importados, fornecidos por único laboratório, reduzindo consideravelmente o poder de barganha do MS.

Outro desvio importante causado pelas demandas judiciais em saúde diz respeito às forças de trabalho dentro do MS. Foi necessário criar uma Coordenação composta por aproximadamente trinta pessoas, dentre servidores públicos e consultores, para dar seguimento às compras e trâmites burocráticos de entrega dos medicamentos. Além do trabalho realizado pela CDJU, têm-se os trabalhos realizados pelos Programas de Saúde, que são acionados antes do processo de compra, para consulta de disponibilidade do insumo no estoque do programa e autorização de remanejamento para demanda judicial, caso seja possível; e das Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde, como corréus, na tentativa de solução do caso, sem que seja necessária a atuação do MS. Nesse último caso, o MS tem agido, na prática, mesmo com a afirmativa estadual ou municipal quanto ao fornecimento do insumo, tendo em vista os casos em que esses entes se responsabilizaram, mas não cumpriram. Configurando um dos motivos de duplicidade de entrega de insumos e recolhimento.

Outra força tarefa montada está na Coordenação de Armazenagem de Insumos Estratégicos para Saúde - CAIES/CGAD/DLOG, responsável pelo controle do recebimento dos insumos adquiridos para demanda judicial, armazenagem provisória até a retirada pela empresa contratada para o transporte, e o acompanhamento das entregas na casa dos pacientes.

Soma-se a isso o fato de que muitos medicamentos são importados, o que aumenta os procedimentos burocráticos desde a compra, passando pelo recebimento aeroportuário, liberação da ANVISA, entrega nos almoxarifados do MS e, posteriormente, entrega na

residência do paciente. Na maioria das vezes para atendimento único. A CDJU, sempre que há mais de um paciente solicitando o mesmo medicamento, procede a compras agrupadas, a fim de minimizar custos e procedimentos administrativos e de logística. Sabe-se que em alguns casos, há protocolo de tratamento no SUS, para a mesma enfermidade, com outra medicação, fazendo parte do RENAME, o que leva ao questionamento sobre *lobby* de indústrias farmacêuticas ou financiamento de pesquisa médica.

O MS carece de servidores públicos, há alta rotatividade, o salário é baixo, não há política de incentivo ao trabalhador eficiente e, portanto, muito se perde em termos de qualidade de trabalho. Há muitos sistemas de informação que não se comunicam e são mal alimentados devido à alta rotatividade de servidores e de terceirizados, o que leva à produção de relatórios inconsistentes.

## **6. Considerações finais**

Este trabalho resultou na compilação de dados que servem de embasamento para diversas áreas do MS, como o Departamento de Logística em Saúde, Departamentos responsáveis pela execução de Programas de Saúde, Consultoria Jurídica da Advocacia Geral da União no MS, a fim de subsidiar análises e planejamentos estratégicos, avanço nas políticas públicas de saúde, com o intuito de redução do dispêndio causado pela judicialização; análises quanto à viabilidade de inserção dos medicamentos mais demandados, ou alguns deles, no RENAME; melhorias na programação compras, distribuição e dispensa de medicamentos pelos programas de saúde; defesa do MS frente aos deferimentos do judiciário; e informações aos juízes que tratam das demandas por saúde.

Pode-se observar que há constante crescimento do fenômeno da judicialização, comparando-se os dados no período de 2010 a 2014. Crescente número de processos judiciais, crescente valor financeiro gasto pelo MS para atender a essas deliberações judiciais desde o deferimento jurídico até a entrega do insumo na residência do impetrante da ação, crescente número de medicamentos solicitados, sem registro na ANVISA, e surgimento de novos medicamentos.

Grande parte dos medicamentos adquiridos é de alto valor financeiro agregado, muitos sem registro da ANVISA. Foram explicitados quais são esses medicamentos e o valor deles para o MS dentro desses cinco anos. Acrescentou-se a isso um apanhado dos quinze

medicamentos mais solicitados, quantos pacientes foram atendidos e valor financeiro atribuído. Trata-se de quantias vultosas em termos financeiros, o que onera o orçamento da saúde e desvia recursos financeiros e força de trabalho dos programas de saúde existentes.

Outro ponto importante a ser discutido é o controle do Poder Judiciário quanto à veracidade de cada caso. O que existe na atualidade como garantia de veracidade é apenas a prescrição médica. Sugere-se a inclusão de uma etapa de perícia médica no judiciário, por exemplo.

### Limitações teóricas do trabalho

As limitações teóricas do trabalho, relacionadas abaixo, servem também de sugestão para estudos futuros, e são:

Ausência de estudo na literatura dos fatores relacionados:

- Ao crescimento e redução de demandas judiciais nos estados, e a relação com dados e estudos epidemiológicos correlatos;
- Ao planejamento estratégico intersetorial das áreas envolvidas – DLOG/CONJUR/Programas de Saúde;
- À oferta de ações e serviços de saúde solicitados nas demandas judiciais;
- Ao avanço nas políticas públicas de saúde;
- À viabilidade de registro dos medicamentos mais demandados, de prescrição médica pacificada, na ANVISA e no RENAME; e da oferta pelos Programas de Saúde, caso já constem no RENAME;
- Às melhorias na programação de compras, distribuição e dispensa de medicamentos pelos programas de saúde;
- À defesa do Ministério da Saúde pela CONJUR nas ações judiciais;
- Aos pareceres jurídicos de deferimento e não deferimento das demandas judiciais;
- Ao Plano de Diretrizes Clínicas e Terapêuticas do SUS.

Os resultados desse estudo servem de alerta aos gestores do MS da necessidade de ampliação do RENAME, quando viável. E da uniformização da prescrição médica no SUS, por meio de protocolo de atendimento, diante de diagnósticos e condições semelhantes. O que levaria à redução de prescrições de medicamentos que não constam no RENAME. Em contrapartida, sugere-se a incorporação dos medicamentos mais solicitados, de prescrição

pacificada, pois no caso de compras em grande quantidade, a tendência é a redução de preço, garantindo maior poder de negociação.

O benefício que esse estudo pode trazer à sociedade diz respeito à informação para planejamento de ações estratégicas pelos programas de saúde, oferta de tratamento de qualidade aos pacientes, suprimento eficiente e eficaz de medicamentos e insumos nas unidades de saúde, desde as unidades básicas, a ambulatorios, hospitais e demais serviços de saúde, reconhecimento das necessidades de tratamento em saúde, de acordo com a localidade geográfica brasileira e estudos epidemiológicos, em termos de quantidade e qualidade, evitando o acesso à saúde via judiciário. Esse é o modelo que o trabalho objetiva fundamentar.

Para o meio científico, a contribuição desse trabalho visa elucidar o problema que a judicialização da saúde se tornou e inspirar novas ideias de pesquisa. Faz-se necessária a urgente mudança de processos de trabalho internos e burocráticos dos MS, e mudança de práticas do Poder Judiciário, como institucionalização de procedimentos de controle da veracidade dos fatos narrados e documentados processualmente, por meio de perícia médica, por exemplo.

A judicialização da saúde é um tema relativamente novo no meio científico, o que restringe a revisão bibliográfica do assunto. Os sistemas de informação do MS não se comunicam e apresentam algumas inconsistências, além de falhas na alimentação, resultante da alta rotatividade de trabalhadores e pouco treinamento, o que prejudica a coleta de dados, e restringe a oferta de pesquisa.

Há muito que se fazer para melhorar a atuação do Judiciário e do Ministério da Saúde frente às solicitações de medicamentos e insumos. Sugere-se pesquisa de campo dos processos de trabalho no Poder Judiciário frente a essas solicitações, buscando o diagnóstico das deliberações judiciais e a conexão com a realidade do MS.

Outra pesquisa interessante diz respeito à possibilidade e critérios de registro, na ANVISA, dos medicamentos mais solicitados para a ampliação do RENAME, o que reduziria consideravelmente a demanda judicial e permitiria compra em maior quantidade, e consequentemente, a redução de preços.

## 7. Referência Bibliográfica

AUREA, Adriana Pacheco, et al. Compras federais de medicamentos da assistência farmacêutica: evidências recentes. 2010. Disponível em: < [http://www.en.ipea.gov.br/agencia/images/stories/PDFs/radar/100826\\_radar09\\_cap2.pdf](http://www.en.ipea.gov.br/agencia/images/stories/PDFs/radar/100826_radar09_cap2.pdf)>. Acesso em: 09 mar. 2016.

BOING, Alexandra Crispim; BERTOLDI, Andréa Dâmaso; BOING, Antonio Fernando; BASTOS, João Luiz; PERES, Karen Glazer. Acesso a medicamentos no setor público: análise de usuários do Sistema Único de Saúde no Brasil. **Caderno Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v.29, n.4, abr. 2013. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1590/S0102-311X2013000400007>>. Acesso em: 05 jun. 2015.

BRASIL. Constituição da Republica Federativa do Brasil de 1988. Disponível em: < [www.planalto.gov.br/ccivil/Constituicao/Constituicao.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil/Constituicao/Constituicao.htm)>. Acesso em: 11 de novembro de 2015.

BRASIL. Emenda Constitucional n.º 19, de 1998. Disponível em: < [www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Constituicao/Emendas/Emc/emc19.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Emendas/Emc/emc19.htm)>. Acesso em 23 de setembro de 2015.

BRASIL. Lei 8080, de 19 de setembro de 1990. Disponível em: < [www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Leis/L8080.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L8080.htm)>. Acesso em 30 de agosto de 2015.

BRASIL. Lei n. 9.784, de 29 de janeiro de 1999. Disponível em: <[www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/LEIS/L9784.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L9784.htm)>. Acesso em: 20 de agosto de 2015.

CHIEFFI, Ana Luiza; BARATA, Rita Barradas. Judicialização da política pública de assistência farmacêutica e equidade. **Caderno Saúde Pública**, v.25, n. 8, 2009.

COLLUCCI, Cláudia. Judicialização faz desigualdade na saúde avançar. Folha de São Paulo, 29 de março de 2014. Disponível em: < <http://www1.folha.uol.com.br/fsp/especial/158639-judicializacao-faz-desigualdade-na-saude-avancar.shtml>>. Acesso em: 15 de janeiro de 2016.

D'ESPÍNDULA, Thereza Cristina de Arruda Salomé. Judicialização da medicina no acesso a medicamentos: reflexões bioéticas. **Revista Bioética**, v. 21, n. 3, 2013. ISSN 1983-8042. Disponível em: < <http://dx.doi.org/10.1590/S1983-80422013000300008>>. Acesso em: 18 de agosto de 2015.

DINIZ, Debora; MACHADO, Teresa Robichez de Carvalho; PENALVA, Janaina. A judicialização da saúde no Distrito Federal, Brasil. **Ciência e Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v.19, n.2, fev. 2014. Disponível em: < <http://dx.doi.org/10.1590/1413-81232014192.23072012>>. Acesso em: 18 ago. 2015.

FIGUEIREDO, Tatiana Aragão; PEPE, Vera Lúcia Edais; CASTRO, Claudia Garcia Serpa Osorio de. Um enfoque sanitário sobre a demanda judicial de medicamentos. **Physis**, Rio de Janeiro, v.20 n.1, 2010. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1590/S0103-73312010000100007>>. Acesso em: 05 jun. 2015.

FREITAS, M G.; SOUZA, K. M. A Participação do Departamento de Ciência e Tecnologia do Ministério da Saúde na Revisão e Atualização da Renam. **Value in health: the journal of the International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research**, v. 18, n. 7, 2015. Disponível em: < <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26534535>>. Acesso em: 10 de julho de 2015.

GOMES, Dalila F., et al. Judicialização da saúde e a audiência pública convocada pelo Supremo Tribunal Federal em 2009: o que mudou de lá para cá. **Saúde Debate**. Rio de Janeiro, v. 38, n.100, 2014. Disponível em: < [http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0103-11042014000100139&script=sci\\_arttext](http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0103-11042014000100139&script=sci_arttext)>. Acesso em: 15 de janeiro de 2016



MACHADO, Teresa Robichez de Carvalho. Judicialização da saúde: analisando a audiência pública no Supremo Tribunal Federal. **Revista Bioética**. v.22, nº 3, 2014. Disponível em:<[https://scholar.google.com.br/scholar?cluster=848827746695917857&hl=pt-PT&as\\_sdt=0,5](https://scholar.google.com.br/scholar?cluster=848827746695917857&hl=pt-PT&as_sdt=0,5)>. Acesso em: 15 de janeiro de 2016.

MAKDISSE, Marcia; KATZ, Marcelo. Gestão em saúde e a medicina baseada em evidências. **Einstein**, São Paulo, v.11, n. 3, jul./set. 2013.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Assistência à Saúde. **Controle, Regulação e Avaliação**. Disponível em: <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2002/prt0373\\_27\\_02\\_2002.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2002/prt0373_27_02_2002.html)>. Acesso em: 16 de jun. 2015

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. **Aquisição de Medicamentos para Assistência Farmacêutica no SUS: Orientações Básicas**. Série A. Normas e Manuais Técnicos. Brasília, DF, 2006. 55 p.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria Nacional de Assistência à Saúde. **ABC do SUS: Doutrinas e Princípios**. Brasília-DF, 1990, 10 p.

PEPE, Vera Lúcia Edais, et al. A judicialização no acesso a medicamentos no estado do Rio de Janeiro: um olhar sobre o essencial. **Relatório final de pesquisa (projeto de pesquisa financiada pela Fundação Carlos Chagas Filho de Amparo à Pesquisa do Estado do Rio de Janeiro – FAPERJ)**. Rio de Janeiro, Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca/Fiocruz, 2008.

PEPE, Vera Lúcia Edais; FIGUEIREDO, Tatiana de Aragão; SIMAS, Luciana; CASTRO, Claudia Garcia Serpa Osorio de; VENTURA, Míriam. A judicialização da saúde e os novos desafios da gestão da assistência farmacêutica. **Ciência e Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v.15, n.5, ago. 2010. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1590/S1413-81232010000500015>>. Acesso em: 05 jun. 2015.

PORTAL DA SAÚDE, <http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio#60/> Acesso em: 05 de dezembro de 2015.

SERRANO, Rossana Maria Souto Maior; MASCULO, Francisco Soares. “Aquisição e Armazenagem de Medicamentos pelos Serviços Públicos de Saúde.” **Programa de Pós-Graduação em Engenharia de Produção, UFPB, Paraíba, 2001**. Disponível em: [http://www.abepro.org.br/biblioteca/ENEGEP2001\\_TR10\\_0974.pdf](http://www.abepro.org.br/biblioteca/ENEGEP2001_TR10_0974.pdf) Acesso em: 08 mar. 2016.

SIASG – Sistema Integrado de Administração de Serviços Gerais, <http://dw.comprasnet.gov.br/asp/main.aspx> Acesso em: 12 de fevereiro de 2016.

SILVA, Rogério Nazário; SERRALVO, Flávia Silveira. Gestão em Saúde e Saúde Pública. **Interação – Revista Científica da Faculdade das Américas**, São Paulo, SP, ano III, n. 2, 2º semestre 2009.

SILVA, Sílvio Fernandes; SOUZA, Nathan Mendes; BARRETO, Jorge Otávio Maia. Fronteiras da autonomia da gestão local de saúde: inovação, criatividade e tomada de decisão informada por evidências. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 19, n. 11, p. 4427-4438, 2014, ISSN 1413-8123.

SOARES, Reis de Souza; CALMON, Jussara; DEPRÀ, Aline Scaramussa. Ligações Perigosas: indústria farmacêutica, associações de pacientes e as batalhas judiciais por acesso a medicamentos. **Physis: Revista de Saúde Coletiva**. Rio de Janeiro, v. 22, nº 1, jan. 2012. Disponível em:<<http://dx.doi.org/10.1590/S0103-73312012000100017>>Acesso em: 20 de setembro de 2015.

TREVISAN, Leonardo; JUNQUEIRA, Luciano A. Prates. Gestão em Rede do SUS e a Nova Política de Produção de Medicamentos. **Saúde Sociedade**, São Paulo, v.19, n. 3, 2010.

## **ANEXO**

2010			2011			2012			2013			2014		
Princípio Ativo	Pacientes Atendidos	Valor gasto em Real	Princípio Ativo	Pacientes Atendidos	Valor gasto em Real	Princípio Ativo	Pacientes Atendidos	Valor gasto em Real	Princípio Ativo	Pacientes Atendidos	Valor gasto em Real	Princípio Ativo	Pacientes Atendidos	Valor gasto em Real
<b>Adalimumabe</b>	8	564.479,36	<b>Alfa-1 Antitripsina</b>	4	738.760,05	<b>Alfa-1 Antitripsina</b>	9	1.236.991,94	<b>Abiraterona Acetato</b>	59	1.551.974,40	<b>Abiraterona Acetato</b>	92	2.777.930,40
<b>Alfagalsidase</b>	28	3.746.914,54	<b>Alfagalsidase</b>	90	23.880.298,85	<b>Alfagalsidase</b>	132	45.775.726,37	<b>Alfa-1 Antitripsina</b>	14	2.340.600,62	<b>Alfagalsidase</b>	232	64.289.348,01
<b>Alfalglicosidase</b>	10	4.626.944,54	<b>Alfalglicosidase</b>	13	5.120.812,54	<b>Alfalglicosidase</b>	18	8.089.715,71	<b>Alfagalsidase</b>	190	52.618.804,40	<b>Alfalglicosidase</b>	31	19.015.111,02
<b>Betagalsidase</b>	42	3.109.485,49	<b>Betagalsidase</b>	60	7.621.864,35	<b>Betagalsidase</b>	81	19.705.726,86	<b>Alfalglicosidase</b>	26	14.530.018,43	<b>Betagalsidase</b>	107	41.747.321,72
<b>Bosentana</b>	9	609.235,20	<b>Bosentana</b>	7	470.767,20	<b>Bosentana</b>	14	897.120,60	<b>Betagalsidase</b>	97	33.225.799,67	<b>Brentuximabe</b>	6	2.131.817,27
<b>Ecuzumabe</b>	3	2.366.823,94	<b>Cetuximabe</b>	6	549.357,15	<b>Ecuzumabe</b>	34	28.783.175,75	<b>Brentuximabe</b>	6	1.871.951,10	<b>Carfilzomibe</b>	2	1.584.663,60
<b>Etanercepte</b>	7	578.208,00	<b>Ecuzumabe</b>	14	8.979.798,62	<b>Galsulfase</b>	130	86.146.883,41	<b>Ecuzumabe</b>	109	125.450.131,66	<b>Ecuzumabe</b>	227	213.729.849,08
<b>Galsulfase</b>	94	21.388.810,16	<b>Galsulfase</b>	111	74.355.713,84	<b>Hemina</b>	2	1.690.773,12	<b>Galsulfase</b>	142	82.144.285,58	<b>Elosulfase Alfa</b>	49	29.118.088,23
<b>Hemina</b>	2	2.322.460,22	<b>Hemina</b>	3	1.309.462,70	<b>Idursulfase</b>	96	76.313.108,81	<b>Idursulfase</b>	117	77.567.847,50	<b>Galsulfase</b>	155	167.647.190,85
<b>Idursulfase</b>	55	44.295.474,23	<b>Idursulfase</b>	79	62.880.064,55	<b>Laronidase</b>	36	7.975.102,71	<b>Inibidor de Esterase C1 humana</b>	8	1.605.009,04	<b>Idursulfase</b>	140	72.487.013,14
<b>Laronidase</b>	27	5.984.120,93	<b>Laronidase</b>	32	11.902.796,31	<b>Miglustate</b>	27	2.415.288,00	<b>Laronidase</b>	42	11.693.744,84	<b>Inibidor de Esterase C1 humana</b>	30	9.043.580,60
<b>Rituximabe</b>	29	693.929,67	<b>Maraviroque</b>	9	374.020,80	<b>Rituximabe</b>	30	2.361.532,32	<b>Lomitapida 10mg</b>	26	7.823.648,13	<b>Laronidase</b>	53	13.791.346,98
<b>Sunitinibe, Malato</b>	21	950.036,08	<b>Miglustate</b>	15	1.882.327,20	<b>Sorafenibe, tosilato</b>	55	1.499.445,00	<b>Lomitapida 5mg</b>	30	1.806.524,34	<b>Lomitapida 10mg</b>	51	12.007.777,62
<b>Trastuzumabe</b>	17	2.638.210,09	<b>Sorafenibe, tosilato</b>	22	569.652,00	<b>Sunitinibe, Malato</b>	31	1.556.736,72	<b>Sorafenibe, tosilato</b>	62	1.879.444,80	<b>Lomitapida 5mg</b>	67	12.627.470,87
<b>Poliestireno sulfona</b>	não consta	3.346.315,76	<b>Tocilizumabe</b>	15	570.139,18	<b>Trastuzumabe</b>	88	25.994.230,63	<b>Sunitinibe, Malato</b>	42	2.040.608,36	<b>Tafamidis</b>	7	3.569.987,60
<b>Total</b>		97.221.448,21		480	201.205.835,34	<b>Total</b>	783	310.441.557,95	<b>Total</b>	970	418.150.392,87	<b>Total</b>	1249	665.568.496,99

FONTE: DW/COMPRASNET

Tabela 3: Quantidade de pacientes atendidos e valor gasto nas quinze principais demandas de 2010 a 2014